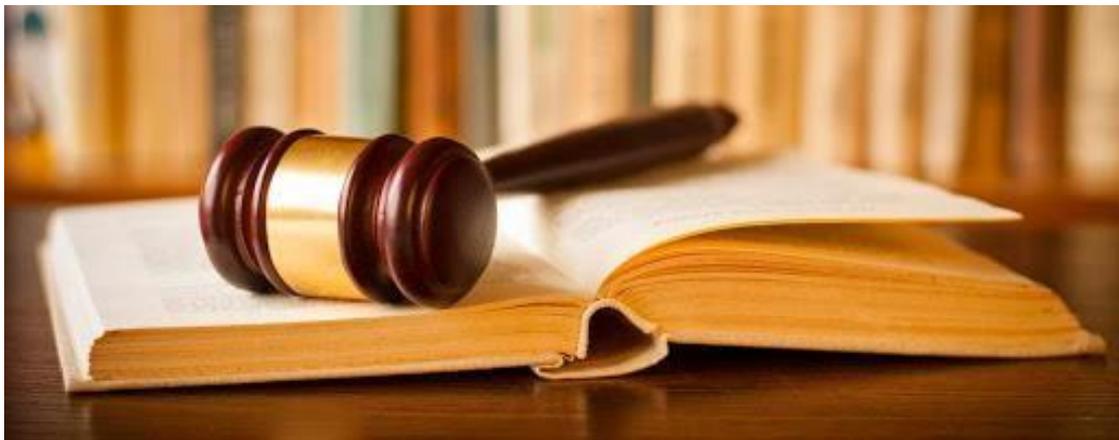


LEGISLACIÓN SANITARIA II

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.



ÍNDICE

- 1. LEY 41/2002 REGULADORA DE LA AUTONOMIA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y DE OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACION Y DOCUMENTACION SANITARIA**
- 2. ESTRUCTURA**
- 3. CAPITULO I**
- 4. CAPITULO II**
- 5. CAPITULO III**
- 6. CAPITULO IV**
- 7. CAPITULO V**
- 8. CAPITULO VI**
- 9. CONSENTIMIENTO**
- 10. TARJETA SANITARIA Y TARJETA SANITARIA EUROPEA**
- 11. BIBLIOGRAFÍA**

INTRODUCCION

La Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Sanitaria, reglamenta cuestiones que la Ley General de Sanidad de 1986 trataba de forma insuficiente, como el derecho a la información sanitaria, el consentimiento informado, la documentación sanitaria, la historia clínica y demás información clínica. Así mismo, clasifica las formas de limitación de la capacidad y atribuye a los médicos la competencia de evaluarla. En consonancia con el Convenio de Oviedo sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, recoge los principios rectores de la nueva bioética, como son el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, las voluntades anticipadas, el derecho a la autonomía del paciente y su participación en la toma de decisiones, la negativa a tratamiento o la mayoría de edad para las decisiones sanitarias en los adolescentes. Dicha ley, de carácter básico estatal, supone un gran avance en las relaciones médico-enfermo, y deberá ser desarrollada en numerosos aspectos por las diferentes Comunidades Autónomas. La finalidad del presente trabajo es una descripción de éste texto legal, y analizar su repercusión en las relaciones del ciudadano, los profesionales sanitarios y el Sistema Nacional de Salud en materia de información y documentación clínica.

1. LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

Es una ley que regula los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios, de los profesionales, y de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Tiene el carácter de normativa básica por lo que es de aplicación obligatoria en el ámbito del Estado.

2. ESTRUCTURA

La Ley tiene 23 artículos ordenados en 6 Capítulos, 6 Disposiciones Adicionales 1 Disposición Transitoria y una Disposición Derogatoria: '

La Ley entra en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el B.O.E

La última modificación es del 22 de septiembre de 2015

CAPÍTULO I. Principios Generales (Art. 1 a 3)

CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria (Art. 4 a 6)

CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad (Art. 7)

CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente (Art. 8 a 13)

CAPÍTULO V. La historia clínica (Art. 14 a 19)

CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica (Art. 20 a 23)

3. CAPITULO I

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

4. CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria

DERECHOS DE LOS PACIENTES O USUARIOS

1. DE LA INFORMACIÓN SANITARIA	El titular del derecho a la información asistencial es el paciente <ul style="list-style-type: none">▪ Derecho a la información asistencial▪ Derecho a la información epidemiológica
2. A LA INTIMIDAD	Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización aprobada por la Ley
3. EL RESPETO DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none">▪ Consentimiento informado▪ Instrucciones previas
4. A RECIBIR INFORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none">▪ Sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles▪ Para la elección de médico y de centro
5. REFERENTES A LA HISTORIA CLINICA	<ul style="list-style-type: none">▪ Derecho de acceso▪ Derechos relacionados con su custodia

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

5. CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
6. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

6. CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor,

después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su

dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.

Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

7. CAPÍTULO V. La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus

procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo, se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.
5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.
6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.
7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o, de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y

la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión

HISTORIA CLÍNICA

DEFINICIÓN	Es el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos
ARCHIVO	Cada centro sanitario archivará las HC de sus pacientes garantizando su seguridad, conservación y recuperación
CONTENIDO	Tanto en el ámbito de atención primaria como especializada, el paciente tiene derecho a que quede constancia por escrito (en el soporte más adecuado) de la información obtenida de todos sus procesos asistenciales. El fin principal de la HC es facilitar la asistencia sanitaria
	CONTENIDO MÍNIMO DE LA HISTORIA CLÍNICA <ul style="list-style-type: none">• La documentación relativa a la hoja clínico-estadística• La autorización de ingreso• El informe de urgencia• La anamnesis y la exploración física• La evolución• Las órdenes médicas• La hoja de interconsulta• Los informes de exploraciones complementarias• El consentimiento informado• El informe de anestesia• El informe de quirófano o de registro del parto• El informe de anatomía patológica• La evolución y planificación de cuidados de enfermería• La aplicación terapéutica de enfermería• El gráfico de constantes• El informe clínico de alta
USOS	Para el personal sanitario la HC es un instrumento fundamental para la adecuada asistencia del paciente Fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia
ACCESO	El personal de administración y gestión sólo puede acceder a los datos relacionados con sus propias funciones El personal que acceda a los datos en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto
CONSERVACIÓN	Los centros sanitarios conservarán la documentación de forma que garanticen su mantenimiento y seguridad, sin ser necesario que se realice en el soporte original, durante el tiempo adecuado y como mínimo 5 años desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. La gestión se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica La custodia de las HC estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de forma individual son también responsables de la gestión y de la custodia de la documentación que generen

8. CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. Informe de alta.

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente.

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. Emisión de certificados médicos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los

que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1. 1.^a y 16.^a de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. Informe de alta.

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

9. CONSENTIMIENTO

9.1. Introducción

En su acepción general consentir consiste en permitir una cosa y condescender en que se haga desde un punto de vista jurídico, el Código Civil determina que el consentimiento es uno de los requisitos esenciales para la validez de los contratos (art. 1.261 y siguientes).

Los otros dos requisitos necesarios son el objeto y la causa del contrato. En este sentido el consentimiento es la conformidad de voluntades entre los contrarios, o sea, entre la oferta y su aceptación.

9.2. Concepto

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas. El formulario escrito de consentimiento representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del paciente, define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud (art. 3).

En consecuencia, se entiende por consentimiento informado el que presta el paciente para que se lleven a cabo en su persona determinadas terapias o intervenciones no exentas de ciertos riesgos para su vida, una vez que se le ha suministrado la información adecuada y la necesidad y el riesgo de aquéllas.

9.3. Fundamentos éticos

Todos aceptamos la existencia de unos fundamentos éticos que obligan a los profesionales de la salud en su trabajo cotidiano. La creciente complejidad de la estructura sanitaria, los avances en la tecnología sanitaria, el número de nuevas técnicas sanitarias, la aparición de nuevas y complejas enfermedades, junto con el reconocimiento de que el paciente no sólo es un paciente sino una persona con unos derechos y libertades fundamentales (y unas emociones, sentimientos, pensamientos, valores y deseos propios), han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente, basado fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión del paciente.

Los fundamentos éticos se estructuran hoy en dos niveles:

1. El primero es de obligado cumplimiento, cuyos contenidos suelen estar recogidos en las leyes de los países democráticos y hacen referencia a:

- La NO MALEFICENCIA (principio que exige que todas las personas sean tratadas con el mismo respeto y consideración en los órdenes físico y psíquico).
- A la JUSTICIA (que exige que todas las personas sean tratadas con el mismo respeto y consideración en el orden social).

2. El segundo nivel no es de obligado cumplimiento si la ley no lo menciona explícitamente, pero constituye un objetivo al que los profesionales de la salud, como personas civilizadas, deben tender, y está relacionado:

- Con la BENEFICENCIA (que supone la obligación de hacer el bien tal y como cada uno lo entiende, procurando siempre minimizar los riesgos previsibles).
- Con la AUTONOMÍA (que defiende la necesidad de considerar a todos los seres humanos capaces de tomar decisiones por sí mismos en relación a todo lo que afecta a su modo de vida).

Por resumirlo, podemos afirmar que los profesionales sanitarios tienen el deber ético de:

- Evitar el mal.
- Actuar con justicia y sin discriminación.
- Buscar el bien de los pacientes.

- Respetar su autonomía, su voluntad y sus decisiones.

9.4. Regulación en la Ley de Autonomía del Paciente

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, considera el consentimiento informado como un principio básico de la Ley (art. 2.2).

1 °. Regla general

- El consentimiento informado se desarrolla en el Capítulo IV, dentro del respeto a la autonomía del paciente, en los siguientes términos: "toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información comprensible y adecuada a sus necesidades, haya valorado las opciones propias del caso" (art. 8.1). "El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles" (art. 2.3).
- Como regla general el consentimiento será verbal. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
- Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
- El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

2°. Límites al consentimiento y a la información

Existen determinados supuestos legales en los que se limita el consentimiento o la información.

a) Renuncia del paciente a recibir información

Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

b) Actuación en el paciente sin su consentimiento

Existen determinados casos en los que los facultativos pueden llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento:

- Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

c) Actuación en el paciente con el consentimiento de su representante

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho.
- Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de

menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

3º. Instrucciones previas

La Ley reconoce el derecho a que se respeten los deseos expresados anteriormente en el documento de instrucciones previas: "Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo" (art. 11).

La voluntad expresada anticipadamente en dicho documento no habrá de ser cumplida cuando las instrucciones previas sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, o bien no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía rige en esta materia la ley 5/2003, de 9 de octubre, que denomina declaración de voluntad vital anticipada a lo que en la Ley 41/02 se denomina instrucciones previas.

9.5. Características de la información previa al consentimiento

1. La información será habitualmente verbal y constará además por escrito en aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente.
2. La información será comprensible, continuada, razonable y suficiente.

3. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias de la no realización del procedimiento.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

9.6. La manifestación por escrito del consentimiento

El consentimiento puede manifestarse en forma expresa, tácita o implícita. Asimismo, en forma verbal o escrita.

La Ley 41/02, de Autonomía del paciente, exige siempre un consentimiento previo del afectado antes de someterse a cualquier actuación en el ámbito de la salud. Pero la regla general es que el consentimiento sea verbal por lo que sólo exige un consentimiento manifestado por escrito en determinados casos (art. 8.2):

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- En general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Se permite la posibilidad incorporar al consentimiento escrito anejos y otros datos de carácter general. cuando al facultativo a que proporcione al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

El médico responsable debe ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

No obstante, se admite la conveniencia de recoger el consentimiento del paciente por escrito, aunque no sea una exigencia legal, en los procesos que superan el riesgo mínimo, que es aquél que en el común del conocimiento de la gente se hace sin mayor cautela. Por ejemplo, el acto sanitario de extracción de sangre no supera este índice mínimo de riesgo y, por tanto, no requiere consentimiento escrito.

La forma escrita es una de las formas de manifestación del consentimiento. En ella el usuario expresa su conformidad en acogerse a determinado tratamiento, técnica o terapia, plasmando su firma en un documento formulario que le presentan, denominado «Documento de Consentimiento Informado» o simplemente «Consentimiento Informado». Éste es el motivo por el cual en ocasiones se confunde el consentimiento informado con la forma escrita del consentimiento, identificándolos a ambos. Como ya se ha dicho anteriormente, el consentimiento informado puede manifestarse en forma expresa, tácita, implícita, verbal o escrita.

La mera firma del usuario en el documento de consentimiento informado no significa que éste ha sido prestado válidamente. La firma es uno más de los requisitos. No habrá un verdadero consentimiento si el usuario no ha recibido antes la información adecuada, o no se le han planteado opciones.

Son los propios Servicios Sanitarios, Sociedades Científicas, Centros hospitalarios, etc., los que fijan sus propios modelos de Documento de Consentimiento Informado. En todo caso dicho documento debe contener estas tres partes:

1. PREÁMBULO

En esta parte figuran el nombre o nombres de las personas que son informadas y deben consentir, así como el del facultativo responsable, los testigos y representantes, en su caso.

2. CUERPO

Recoge la información que suministra al usuario. Ésta variará según el acto médico, la intervención el procedimiento, etc., de que se trate. En todo caso la información debe ser «adecuada» (art.2.2 Ley 41/02) y comprender «Como mínimo la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias» (art. 4.1).

3. ACEPTACIÓN

Recoge la manifestación de conformidad del usuario de acogerse a la intervención o el procedimiento, debiendo suscribirla con su firma o la de su representante.

En esta parte el usuario manifiesta que ha sido informado por el facultativo, que ha entendido lo que ha dicho y que consiente en acogerse a la actuación médica propuesta.

También firmarán el facultativo y los testigos o representantes que, en su caso, proceda.

En el documento de consentimiento informado quedara constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

9.7. La negativa al tratamiento

La Ley de Autonomía del Paciente reconoce al paciente o usuario no sólo el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, una vez que ha recibido la información adecuada, sino también el derecho a no elegir ninguna.

En efecto, el art. 2.4 recoge el derecho del paciente o usuario «a negarse al tratamiento, salvo en los casos determinados en la Ley». La negativa al tratamiento debe constar por escrito.

En caso de no aceptar el tratamiento prescrito se propondrá al paciente o usuario que firme el alta voluntaria, y si no la firma la Dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, puede disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

En caso de que el paciente no acepte el alta, la Dirección del centro oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

La negativa al tratamiento no puede ejercerse en los supuestos del art. 9.2 de la Ley en los que no es necesario contar con el consentimiento del paciente o usuario.

Este derecho es una manifestación del derecho constitucional a la libertad (art. 17 CE) pero encuentra su límite en otros derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la integridad física y otros sociales como el derecho a la protección de la salud.

El ámbito de cada uno de estos derechos se halla limitado por el ámbito de los otros.

10. TARJETA SANITARIA

10.1. Concepto

La Tarjeta sanitaria de Andalucía es el documento que identifica individualmente a los usuarios ante el Sistema Sanitario Público de Andalucía y además sirve para facilitar el acceso a la historia clínica electrónica en determinados casos, para prescribir mediante receta electrónica y para retirar los medicamentos en la farmacia.

Tiene formato de tarjeta de crédito con un chip que almacena información y facilita el trabajo de los profesionales sanitarios.

Las personas con cobertura sanitaria pública que residen en Andalucía deben disponer de tarjeta sanitaria, independientemente de su edad. Los niños pueden y deben tener su propia tarjeta, incluso desde el nacimiento.

También es necesario solicitar una nueva tarjeta cuando la anterior se ha perdido o deteriorado, al igual que si alguno de los datos impresos en el exterior de la tarjeta son incorrectos (por ejemplo, un DNI equivocado, apellidos o nombre incorrecto).

10.2. Régimen jurídico

La norma que establece la validez de la Tarjeta sanitaria como único documento identificativo ante el Sistema Sanitario Público de Andalucía es la Orden de 27 de febrero de 2002, por la que se establece la efectividad del carácter individual de la libre elección de médico y su gestión por la base de datos de usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA núm. 28 de 7 de marzo de 2002).

10.3. Solicitud

10.3.1. Solicitud presencial

Solicitar tarjeta por primera vez, supone normalmente el registro del solicitante en la Base de Datos de Usuarios (BDU). En este caso, la solicitud debe realizarse en un Centro de Atención Primaria aportándose la documentación que acredita la identidad y el derecho a la asistencia.

Los documentos a presentar para solicitar la tarjeta por primera vez son:

- Documento Nacional de Identidad del titular.
- Documento Nacional de Identidad de los beneficiarios mayores de 14 años y Libro de Familia si hay algún beneficiario menor de esa edad.
- Acreditación del derecho a la cobertura sanitaria pública: Documento acreditativo de la condición de asegurado o beneficiario de un asegurado expedido por el Instituto Nacional de la Seguridad Social.
- Acreditación de la residencia en Andalucía mediante certificado de empadronamiento.

Para solicitar una nueva tarjeta en caso de pérdida es suficiente con rellenar un formulario de solicitud y presentar el DNI. Si la tarjeta está deteriorada, deberá entregarse al solicitar una nueva tarjeta.

10.3.2. Solicitud a través de Internet

A) Procedimiento

La solicitud de tarjeta en la página de internet InterS@S se dirige a aquellas personas que, siendo usuarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía según consta en la Base de Datos de Usuarios (BDU), no disponen de tarjeta física por alguna razón (no les ha llegado a su domicilio o bien la tenían pero ha desaparecido o se ha deteriorado).

Para solicitar la tarjeta través de InterS@S, el primer paso es identificarse en el sistema (a través de datos personales o con certificado digital) e indicar el motivo de la solicitud ("Pérdida o robo"; "Deterioro"y"No recibida"). Una vez realizada la solicitud, aparece un mensaje confirmando que se ha realizado con éxito y se muestra un resguardo que puede imprimirse.

La tarjeta se envía por correo postal a la dirección que consta en el momento de la solicitud en la BDU y se recibe en el plazo de unos 15 días.

En algunas ocasiones puede ser conveniente entregar la solicitud en el centro, por ejemplo, quienes no disponen de certificado digital y han cambiado recientemente de domicilio deben indicar el cambio de dirección a través del formulario específico en formato papel para que la tarjeta le llegue a la dirección correcta. En este caso, el formulario de solicitud debe entregarse en un centro de atención primaria.

Las personas que utilicen certificado digital pueden hacer el cambio de domicilio directamente en internet. Para proteger la información de los usuarios de accesos no deseados, la consulta o cambio de domicilio en InterS@S no está disponible en caso de identificación por datos personales.

B) Causas de denegación y limitaciones de la solicitud a través de Internet

InterS@S permite la solicitud de tarjeta sanitaria a personas que ya son usuarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía, por lo que al solicitar tarjeta por primera vez es necesario realizar la gestión en el centro.

Por otra parte, existen una serie de requisitos que deben cumplirse para que se llegue a gestionar la solicitud. Los más básicos son:

- Que en la Base de Datos de Usuarios figure el domicilio del usuario.
- Que haya pasado más de un mes desde la emisión de una tarjeta.
- Que no se haya devuelto una tarjeta anterior por problemas de correo.

Si existe algún problema, InterS@S muestra un mensaje específico para explicar la situación y orientar al usuario en la solución.

C) Observaciones

La Tarjeta sanitaria de Andalucía tiene varios modelos vigentes y todos ellos son igualmente válidos tanto para identificar a su titular como para permitir el acceso a la información que consta en la Base de Datos de Usuarios del SSPA.

Cuando cambia la situación de la persona titular de una tarjeta (por ejemplo, si cambia la aportación sobre los medicamentos que le corresponde) no es necesario cambiar la tarjeta sanitaria, ya que la actualización se realiza en la mencionada base de datos (en el caso de la aportación farmacéutica con la información facilitada por Seguridad Social).

El centro de atención telefónica SALUD RESPONDE atiende las consultas generales Y personales sobre la tarjeta sanitaria de Andalucía.

EN RESUMEN:

La tarjeta sanitaria es el documento que te identifica como usuario ante el Sistema Sanitario Público de Andalucía, por ello es importante que toda persona con cobertura sanitaria pública y residente en nuestra comunidad autónoma disponga de su propia tarjeta sanitaria; independientemente de su edad, incluyéndose así niños y niñas desde su nacimiento, o su nacionalidad, siempre que esté dado de alta en la Seguridad Social Española, ya sea como trabajador o como beneficiario de trabajador.

Información sobre la tarjeta sanitaria

Actualmente, tiene varios modelos vigentes y todos ellos son válidos, por tanto, no es necesaria la renovación de la misma para poder:

- Acceder a tu historia clínica digital.
- Hacer uso de la receta electrónica y retirar los medicamentos prescritos por el profesional médico directamente en la farmacia sin necesidad de la receta impresa.
- Identificarte en centros de salud y hospitales.
- Facilitar la labor de los profesionales sanitarios, ya que el acceso a tu información clínica está centralizado.

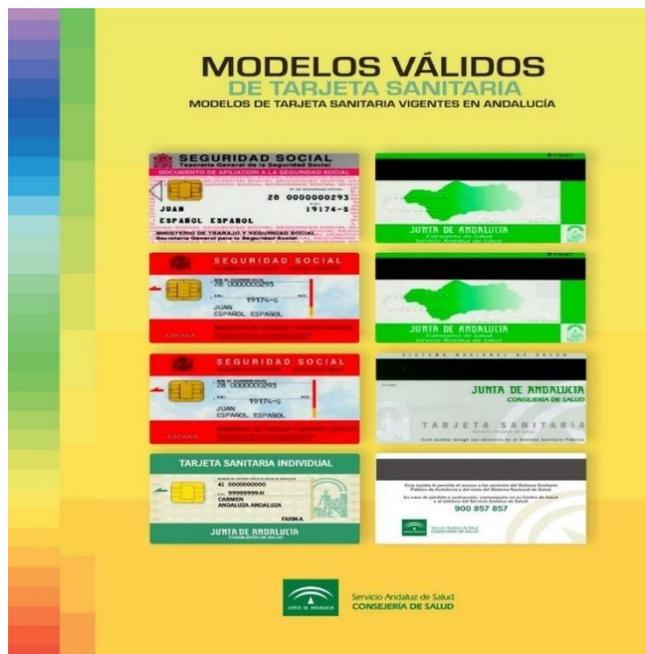
- Utilizar los servicios de la Oficina Virtual de la Consejería de Salud y Familias.
- Solicitar la tarjeta sanitaria

Para solicitar por primera vez tu tarjeta sanitaria debes acudir a tu centro de salud y aportar los siguientes documentos (original y fotocopia):

- DNI del titular.
- DNI de los beneficiarios mayores de 14 años y Libro de Familia si hay algún beneficiario menor de esa edad.
- Acreditación del derecho a la cobertura sanitaria pública: Documento acreditativo de la condición de asegurado o beneficiario de un asegurado expedido por el Instituto Nacional de la Seguridad Social.
- Acreditación de la residencia en Andalucía mediante certificado de empadronamiento.

Solicitud telemática

La solicitud online de la tarjeta sanitaria sólo puede hacerse si la has perdido, te la han robado, se ha deteriorado o no la recibiste. Para ello, accede a través de la Oficina Virtual de ClicSalud+ para identificarte como usuario registrado en el sistema sanitario, indica el motivo de tu solicitud (pérdida, robo, etc.) y, una vez confirmada la petición, se mostrará un resguardo que puedes imprimir o guardar digitalmente para posibles reclamaciones. La réplica de tu tarjeta sanitaria se enviará por correo postal a la dirección que conste en el sistema, en un plazo de 15 días aproximadamente.



Solicitud de la tarjeta sanitaria en ClicSalud+

Si tienes alguna otra duda sobre la tarjeta sanitaria o el proceso de solicitud puedes llamar antes de acudir a la oficina a la línea de Salud Responde, en el teléfono: 955 54 50 60.

10.4. Tarjeta Sanitaria Europea

Se trata de una tarjeta gratuita que permite acceder a la atención sanitaria pública necesaria por motivos médicos-durante una estancia temporal en cualquiera de los 28 Estados miembros de la Unión europea, además de Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza, en las mismas condiciones y al mismo coste (la asistencia es gratuita en algunos países) que las personas aseguradas en ese país.

Hay que tener en cuenta la naturaleza de las prestaciones y la duración de la estancia, de acuerdo con la legislación del país de estancia. La asistencia se produce en las mismas condiciones y al mismo coste (la



asistencia es gratuita en algunos países) que las personas aseguradas en ese país.

Pueden obtener una Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) las personas titulares del derecho y beneficiarios a su cargo que cumplan los requisitos exigidos por la legislación española y por los Reglamentos Comunitarios de Seguridad Social de la Unión Europea.

La tarjeta es válida desde la fecha de su recepción hasta la fecha de caducidad indicada en la misma. Sin embargo, aunque esté vigente, no es válida cuando el desplazamiento tenga la finalidad de recibir tratamiento médico.

Es importante que tengas en cuenta lo siguiente:

- No será válida si el motivo de desplazamiento es recibir un tratamiento médico específico o si existe traslado de tu residencia habitual.
- No se trata de una alternativa al seguro de viaje.
- No garantiza la gratuidad del servicio, ya que depende del sistema sanitario del país en el que te encuentres.

10.4.1. Solicitud y renovación

Puedes solicitar tu tarjeta personalmente en cualquiera de los Centros de Atención e Información de la Seguridad Social (CAISS) o hacerlo de manera online a través de la Sede Electrónica de la Seguridad Social. Para realizar la solicitud no es necesario disponer de certificado digital. La tarjeta será enviada en un plazo máximo de diez días, y tiene una validez de 2 años, tras la cual debe ser renovada

10.4.2. Certificado Provisional Sustitutorio (CPS)

Determinados colectivos solamente tendrán derecho a beneficiarse de prestaciones sanitarias en la UE mediante este certificado.

También podrá solicitarse cuando el desplazamiento sea inminente y no sea posible la obtención de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) al inicio del desplazamiento.

El Certificado Provisional Sustitutorio es válido por 90 días como máximo desde su fecha de inicio.

10.4.3. Uso de la tarjeta si eres extranjero

Las personas que disponen de tarjeta sanitaria europea en vigor tienen derecho a recibir las prestaciones sanitarias que resulten necesarias, desde un punto de vista médico, durante su estancia temporal en Andalucía por motivos de trabajo, estudios, turismo, teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones y la duración de la estancia, de acuerdo con la legislación española.

11. BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15/11/2002.
- <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/clicsalud/pages/anonimo/tramites>
- <https://www.juntadeandalucia.es/temas/salud/servicios/tarjeta.html>.

